



国产保健食品备案凭证

产品名称	养生堂多维M牌多种维生素矿物质片
备案人	养生堂药业有限公司
备案人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6号）
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202346002144
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2024-10-17：该产品 1、“直接接触产品包装材料的种类名称及标准”中“铝罐应符合GB4806.9的规定。高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002），封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683）。”变更为“铝罐应符合GB4806.9的规定。高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002），封口膜应符合《食品安全国家标准食品接触用复合材料及制品》（GB 4806.13）。”； 2、“原辅料质量要求”中“1、碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定 2、碳酸镁：应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定 3、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定 4、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定 5、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》





2023018587

的规定 6、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定 7、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定 8、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的规定 9、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定 10、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定 11、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定 12、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定 13、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定 14、D-生物素：应符合GB1903.25 《D-生物素》的规定 15、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定 16、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定 17、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定 18、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定 19、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定 20、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定 21、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定 22、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 23、吐温 80：应符合GB 25554 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温 80）》的规定 24、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定 25、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定 26、大麦苗粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》中的原料型果蔬粉的技术要求的规定 27、山药粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》中的原料型果蔬粉的技术要求的规定 28、西蓝花粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》中的原料型果蔬粉的技术要求的规定 ” 变更为“3、富马酸亚铁：应符合GB 1903.46 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富马酸亚





2023018587

铁》的规定。”； 3、“功效成分指标”中“”变更为“1、钙（以Ca计）的检测方法由“GB5009.268 第一法”变更为“GB5009.268-2016 第一法”。2、镁（以Mg计）的检测方法由“GB5009.268 第一法”变更为“GB5009.268-2016 第一法”。3、铁（以Fe计）的检测方法由“GB5009.268 第一法”变更为“GB5009.268-2016 第一法”。4、锌（以Zn计）的检测方法由“GB5009.268 第一法”变更为“GB5009.268-2016 第一法”。5、硒（以Se计）的检测方法由“GB5009.268 第一法”变更为“GB5009.268-2016 第一法”。6、维生素A（以视黄醇计）的检测方法由“1. 维生素A的测定：GB 5009.82第一法”变更为“GB5009.82-2016 第一法”。7、维生素D3（以胆钙化醇计）的检测方法由“1. 维生素D的测定：GB 5009.82第四法”变更为“GB5009.296-2023第二法或第三法”。8、维生素B1（以硫胺素计）的检测方法由“2. 维生素B1的测定：GB 5009.84第一法”变更为“GB/T 5009.197”。9、维生素B2（以核黄素计）的检测方法由“3. 维生素B2的测定：GB 5009.85第一法”变更为“附件1：维生素B2的测定”。10、生物素（以生物素计）的检测方法由“4. 生物素的测定：GB 5009.259”变更为“GB 5009.259-2023或附件2：生物素的测定”。11、维生素C（以L-抗坏血酸计）的检测方法由“5. 维生素C的测定：保健食品功效成分检测方法（2011版）维生素C的高效液相色谱测定法（第245页）”变更为“保健食品功效成分检测方法（2011版）维生素C的高效液相色谱测定法（第245页）”。12、维生素K2（以七稀甲萘醌计）的检测方法由“6. 维生素K2的测定”变更为“GB 5009.290”。13、泛酸（以泛酸计）的检测方法由“GB 5009.210 第二法”变更为“GB 5009.210-2023 第一法”。14、维生素E（以d- α -生育酚计）的检测方法由“1. 维生素E的测定：GB 5009.82第一法”变更为“GB 5009.82-2016 第一法”。”。

2025-05-16：该产品 1、“直接接触产品包装材料的种类名称及标准”中“铝罐应符合GB4806.9的规定。高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》YBB00122002），封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683）。”变更为“1、铝罐应符合《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及





2023018587

制品》（GB 4806.9）的规定，拉环盖应符合《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》（GB4806.7）的规定，干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）的规定，瓶盖垫片应符合《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》（GB4806.7）的规定。2、高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》B00122002）的规定，封口膜应符合《食品安全国家标准食品接触用复合材料及制品》（GB 4806.13）的规定。干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》YBB00122005）的规定，瓶盖垫片应符合《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）的规定。”。

2023年07月14日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202346002144

养生堂多维M牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 碳酸镁, 葡萄糖酸锌, L-抗坏血酸钠, 维生素K₂ (发酵法), D-α-醋酸生育酚, 富马酸亚铁, 烟酰胺, 富硒酵母, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, D-生物素, 醋酸视黄酯, 氰钴胺, 核黄素, 维生素D₃, 叶酸

【辅料】微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (聚乙烯醇, 滑石粉, 吐温 80, 聚乙二醇), 大麦苗粉, 山药粉, 西蓝花粉

【功效成分及含量】每片含: 钙 110mg、镁 37.5mg、铁 3.5mg、锌 5mg、硒 12.5μg、维生素A 185μg、维生素D₃ 2.5μg、维生素B₁ 1.25mg、维生素B₂ 1.25mg、维生素B₆ 1.25mg、维生素B₁₂ 1.25μg、烟酰胺 7mg、叶酸 110μg、生物素 16μg、维生素C 25mg、维生素K₂ 22.5μg、泛酸 2.5mg、维生素E 5mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 吞服

【规格】0.7 g/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用;高硒地区人群不宜食用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202346002144

养生堂多维M牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 葡萄糖酸锌, L-抗坏血酸钠, 维生素K₂（发酵法）, D-α-醋酸生育酚, 富马酸亚铁, 烟酰胺, 富硒酵母, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, D-生物素, 醋酸视黄酯, 氰钴胺, 核黄素, 维生素D₃, 叶酸

【辅料】 微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（聚乙烯醇, 滑石粉, 吐温 80, 聚乙二醇）, 大麦苗粉, 山药粉, 西蓝花粉

【生产工艺】 本品经制粒、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

铝罐应符合GB4806.9的规定。高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002），封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣透明，片芯呈淡绿色至绿色，间褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连，无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12





总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤5.0	GB 5009.3

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	100-137mg	GB 5009.268 第一法
每片含 镁（以Mg计）	32.5-46.8mg	GB 5009.268 第一法
每片含 铁（以Fe计）	2.63-4.37mg	GB 5009.268 第一法
每片含 锌（以Zn计）	3.75-6.25mg	GB 5009.268 第一法
每片含 硒（以Se计）	9.4-15.6μg	GB 5009.268 第一法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	148-333μg	1. 维生素A的测定：GB 5009.82第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-4.5μg	1. 维生素D的测定：GB 5009.82第四法
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	1-2.25mg	2. 维生素B1的测定：GB 5009.84第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1-2.25mg	3. 维生素B2的测定：GB 5009.85第一法





每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1-2.25mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1-2.25μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	88-198μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”项下“含量测定”的方法
每片含 生物素（以生物素计）	12.8-28.8μg	4. 生物素的测定：GB 5009.259
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	20-45mg	5. 维生素C的测定：保健食品功效成分检测方法（2011版）维生素C的高效液相色谱测定法（第245页）
每片含 泛酸（以泛酸计）	2-4.5mg	GB 5009.210 第二法
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	4-9mg	1. 维生素E的测定：GB 5009.82第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	5.6-12.6mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	18-40.5μg	6. 维生素K ₂ 的测定

1. 维生素A、维生素D、维生素E的测定

本方法修改采用GB 5009.82-2016《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定 第一法第四法》的方法。本方法与GB 5009.82-2016相比，主要差异为第四法中省略了测定样液的净化步骤，增加安捷伦科技公司的中心切割二维液相法，增加同时测定维生素A、D、E的色谱条件。

1.1 试剂和材料

除非另有规定，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

- 1) 无水硫酸钠。
- 2) 乙醇：色谱纯。
- 3) 氢氧化钾水溶液：称取固体氢氧化钾250g，加入200mL水溶解。
- 4) 石油醚：沸程30℃~60℃。
- 5) 甲醇：色谱纯。
- 6) 乙腈：色谱纯。
- 7) 维生素C的乙醇溶液（15g/L）。
- 8) 视黄醇标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。
- 9) 维生素A醋酸酯标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。
- 10) 维生素D₃标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。
- 11) 维生素E标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。

12) 维生素A标准液

a) 维生素A标准储备液①：使用视黄醇标准品时，准确称取25mg标准品置50ml棕色容量瓶中，用乙醇溶解稀释至刻度混匀，此溶液浓度约0.500mg/mL；

b) 维生素A标准储备液②：使用维生素A醋酸酯标准品时，准确称取200mg标准品于250ml三角瓶中，加入50ml 45℃~50℃的水，混合均匀。按样品处理方法进行皂化、提取、蒸干醚液等步骤，残渣用乙醇溶解并转移至100ml棕色容量瓶中，并定容至刻度。

注：维生素A标准储备液可转移至棕色试剂瓶中，密封后，在-20℃下避光保存，有效期1个月。临用前将标准储备液回温至20℃，并进行浓度校正，具体操作见校正方法。





2023018587

c) 维生素A标准中间液①：准确吸取维生素A标准储备液①5ml置50ml棕色容量瓶中，用乙醇稀释并定容至刻度；

d) 维生素A标准中间液②：准确吸取维生素A标准储备液②5ml置50ml棕色容量瓶中，用乙醇稀释并定容至刻度。

13) 维生素D₃标准液

a) 维生素D₃标准储备液（100 μg/mL）：准确称取12mg维生素D₃标准品，用色谱级乙醇溶解并定容至100mL棕色容量瓶中。

b) 维生素D₃标准中间液：吸取储备液2mL置于25mL棕色容量瓶中，用乙醇稀释并定容。

注：维生素D₃标准储备液转移至100mL的棕色试剂瓶，-20℃冰箱中密封保存，使用期限不超过3个月。标准工作液临用前配制，标准储备溶液用前需校正，具体操作见校正方法。

14) 维生素E标准储备液：准确称取60mg维生素E标准品，用乙醇溶解并定容至100mL棕色容量瓶中。

注：维生素E标准储备液须-20℃以下避光储存，有效期6个月。标准工作液临用前配制，标准储备溶液用前需校正，具体操作见校正方法。

1. 2 仪器和设备

1) 高效液相色谱仪/二维液相，带紫外检测器或二极管阵列检测器

2) 旋转蒸发器

3) 恒温磁力搅拌水浴锅：20℃～80℃

4) 恒温水浴锅：20℃～100℃

5) 氮吹仪

6) 天平：感量为0.01mg

7) 分液漏斗振荡器

1. 3 试样处理

试样预处理：称取经粉碎均匀的试样约5g（精确到0.1mg）于250mL三角瓶中，加入50mL 45℃～50℃的水使其溶解，混合均匀。

1. 4 待测液的制备

1. 4. 1 皂化

于上述处理的试样溶液中加入约100mL维生素C的乙醇溶液，充分混匀后加25mL 氢氧化钾水溶液混匀，放入磁力搅拌棒，充氮排出空气，盖上胶塞。将三角瓶置于53℃±2℃水浴，磁力搅拌皂化约45min后，取出立刻冷却到室温。

1. 4. 2 提取

用少量的水将皂化液全部转入1000mL分液漏斗中，加入100mL石油醚，轻轻摇动，排气后盖好瓶塞，室温下振荡约10min后静置分层，收集上层醚液于容器中，下层水相按上述方法进行第二次、第三次萃取，合并醚液于同一容器中，醚液用水洗至近中性，收集醚液，于旋转蒸发器上在40℃±2℃条件下蒸至近干（绝不允许蒸干）或氮吹至近干。残渣用石油醚转移至100mL容量瓶中，并定容至刻度。

1. 4. 3 稀释

1) 稀释（色谱条件一）：精密吸取上述液2.00mL置10mL棕色容量瓶中，40℃±2℃水浴中氮气吹干，精确加入2.00mL甲醇溶解残渣，混匀，经0.22 μm滤膜过滤后备用。

2) 稀释（色谱条件二）：吸取上述液2.00mL置10mL棕色容量瓶中，40℃±2℃水浴中氮气吹干，残渣用甲醇溶解并定容，混匀，经0.22 μm滤膜过滤后备用。

1. 4. 4 同法处理样品加标（添加适量标准物质或标准溶液）及试剂空白。

1. 5 色谱条件

1. 5. 1 色谱条件一（不使用二维液相色谱仪测定维生素A、E）

色谱柱：C₁₈柱，250mm×4.6mm，5 μm，或具同等性能的色谱柱

流动相：甲醇

流速：维生素A：0.8 ml/min；维生素E：1.0 ml/min

检测波长：维生素A：325 nm；维生素E：294 nm

柱温：35℃±1℃

进样量：20 μL或根据仪器情况选择合适进样量

1. 5. 2 色谱条件二（使用二维液相色谱仪测定维生素A、D、E）

一维色谱柱：ZORBAX Extend-C₁₈柱，50mm×4.6mm，1.8 μm。





二维色谱柱：ZORBAX Eclipse PAH, 100mm×2.1mm, 3.5 μm。
一维检测器波长：维生素A: 325 nm; 维生素E: 294 nm; 维生素D: 264 nm。
二维检测器波长：维生素D: 264 nm。
流动相流速：一维, 1.0ml/min; 二维: 0.6ml/min
柱温：35℃±1℃
进样量：10 μL或根据仪器情况选择合适进样量
流动相：乙腈、甲醇梯度洗脱，也可根据需要适当调整梯度洗脱程序。

表一 梯度洗脱程序

一维			二维		
时间 (min)	水 (%)	甲醇 (%)	时间 (min)	乙腈 (%)	甲醇 (%)
0	10	90	0	95	5
6	0	100	10	95	5
10	0	100	10.1	0	100
10.1	10	90	12.0	0	100
14.0	10	90	12.1	95	5

1.6 标准曲线的绘制

可按表二方法配制混和标准系列工作液或独立标准曲线系列工作液，分别吸取对应的标准液置于50ml棕色容量瓶中，用乙醇定容至刻度，混匀，即得。

表二

序号		1	2	3	4	5	6
标准液	维生素 A 标准中间液	0.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0
取用量	维生素 D ₃ 标准中间液	0.0	0.1	1.0	2.0	3.0	5.0
(ml)	维生素 E 标准储备液	0.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0
定容体积 (ml)		50	50	50	50	50	50

按试验需求选择独立标准曲线或混和标准曲线系列工作液注入液相色谱仪测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，以标准工作液浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.7 试样的测定

将试液注入液相色谱仪中，得到峰面积，采用外标法通过上述标准曲线计算待测溶液中维生素A、D、E的浓度。

1.8 结果计算

样品中维生素A、D、E的含量，按以下公式计算：

$$X = \frac{C \times V \times F}{m \times M} \times 100 \times \text{标示重量}$$

式中：

- X—试样中维生素A、D、E的含量；
- C—从标准曲线得到的维生素A、D、E待测液的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；
- V—试样定容体积，单位为毫升（mL）；
- F—试样稀释倍数；
- m—试样的质量，单位为克（g）；
- M—换算系数（当M为1时，X的单位为微克每百克，ug/100g；当M为1000时，X的单位为毫克每百克，mg/100g；当M为1000×1000时，X的单位为克每百克，g/100g）
- 100—换算系数。

标示重量——样品的标示片重，不需要以标示片重表示结果时，不参与计算。
以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。
对于维生素A和维生素E，在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%；对于维生素D，在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的15%。

1.9 标准液校正方法

维生素A标准中间液校正：吸取维生素A标准中间液①或②3.00ml，置50ml棕色容量瓶中用乙醇稀释并定容至刻度。
维生素D₃、维生素E标准储备液校正：分别吸取维生素D₃标准储备液、维生素E标准储备液2.00ml，分别置于25ml棕色容量瓶中用乙醇稀释并定容至刻度。
根据给定波长于紫外-可见分光光度计测定吸光值，以乙醇为空白。按下表给定的条件进行测定，通过下列公式计算出标准液的浓度。





表三 吸光值的测定条件

标准液	波长λ (nm)	E (比色光系数)
视黄醇(维生素 A)	325	1835
胆钙化醇(维生素 D ₃)	264	462
α-生育酚(维生素 E)	292	76

浓度计算公式

$$P = \frac{A}{E} \times V \times 10^4$$

式中:

P—标准液浓度, 单位为微克每毫升 (ug/mL);

A—标准液的平均紫外吸光值;

E—标准液的 1%比色光系数;

V—定容体积;

10^4 —换算系数。

2. 维生素B₁的测定

本方法修改采用GB 5009.84-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B₁的测定第一法》的方法。本方法与GB 5009.84-2016第一法相比, 主要差异为省略了样液高压处理、酶解的步骤。

2.1 试剂和材料

本方法所用试剂除另有规定外均为分析纯, 水为GB/T 6682规定的一级水。

- 1) 正丁醇。
- 2) 铁氰化钾。
- 3) 氢氧化钠。
- 4) 浓盐酸。
- 5) 冰乙酸。
- 6) 甲醇: 色谱纯。
- 7) 维生素B₁标准品: 盐酸硫胺素(C₁₂H₁₇ClN₄OS • HCl), CAS:67-03-8, 纯度≥99.0%。
- 8) 铁氰化钾溶液(20g/L): 称取2g铁氰化钾, 用水溶解并定容至100ml。临用前配制。
- 9) 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取25g氢氧化钠, 用水溶解并定容至250ml。
- 10) 碱性铁氰化钾溶液: 将5ml铁氰化钾溶液与200ml氢氧化钠溶液混合。临用前配制。
- 11) 盐酸溶液(0.1mol/L): 吸取8.5ml浓盐酸, 加水稀释至1000ml, 摇匀。
- 12) 盐酸溶液(0.01mol/L): 吸取0.1mol/L盐酸50ml, 用水稀释并定容至500ml。
- 13) 乙酸钠溶液(0.05mol/L): 称取6.80g三水乙酸钠, 加900ml水溶解, 用冰乙酸调pH值至4.0~5.0之间, 加水定容至1000ml。经0.22um微孔滤膜过滤。
- 14) 标准溶液
 - a) 维生素B₁标准储备液(500 μg/mL): 精密称取经五氧化二磷或者氧化钙干燥24h的盐酸硫胺素标准品56.10mg(精确至0.01mg), 用0.01mol/L盐酸溶解并定容于100ml容量瓶中。置于0~4℃冰箱中, 保存期为3个月。
 - b) 维生素B₁标准中间液: 准确吸取2.00ml标准储备液用水稀释并定容至100ml, 临用前配制。
 - c) 维生素B₁标准工作液: 分别吸取维生素B₁标准中间液0ml、0.50ml、1.00ml、2.00ml、5.00ml、10.00ml, 用水稀释并定容至100ml, 制成标准系列工作液, 临用前配制。

2.2 仪器和设备

- 1) 超声波振荡器
- 2) 高效液相色谱仪, 带荧光检测器。
- 3) 天平: 感量为0.01mg
- 4) pH计: 精度为0.01
- 5) 料理机

2.3 试样预处理

- 1) 取样品适量, 磨成粉末, 精密称取样品约1.0g(精确到0.0001g)于200ml棕色容量瓶中, 加0.1mol/L 盐酸溶液超声10min, 并稀释至刻度, 摇匀, 精密吸取上述液1.0mL置100ml棕色容量瓶中(或根





据试样中维生素B₁的含量适当稀释)，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，置于4000转/分钟离心10min，滤过，取滤液即得。

2) 样液衍生化：分别取维生素B₁标准工作液、上述滤液各10.00ml于50ml具塞比色管中，加入5ml碱性铁氰化钾，充分混匀后，加10.00ml正丁醇，涡旋混匀约3min，静置或4000转/分钟离心10min，待充分分层后，取上清液经0.22 μm有机微孔滤膜过滤，供测试用。

3) 同法处理样品加标（添加适量标准物质或标准溶液）及试剂空白。

2.4 色谱条件

色谱柱：C₁₈反相色谱柱（粒径5 μm，250mm×4.6mm）或相当者。

流动相：0.05mol/L乙酸钠溶液-甲醇=65+35。

流速：0.70ml/min。

柱温：25℃。

检测波长：激发波长375nm，发射波长435nm。

进样量：10 μL。

2.5 标准曲线绘制

将维生素B₁标准系列工作液衍生物依次按上述推荐色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.6 样液测定

将样液衍生物按上述色谱条件进样测定，根据标准曲线计算得到样液中维生素B₁的浓度。

2.7 结果计算

试样中维生素B₁（以硫胺素计）的含量计算：

$$X = \frac{C \times V \times f \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X —— 试样中维生素B₁的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

C —— 从标准曲线得到的维生素B₁待测液的浓度，单位为微克每毫升（ug/ml）；

V —— 试样定容体积，单位为毫升（ml）；

f —— 试样稀释倍数；

m —— 试样质量，单位为克（g）。

注：试样中测定的硫胺素含量乘以换算系数1.121，即得盐酸硫胺素的含量。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

3. 维生素B₂的测定

本方法修改采用GB 5009.85-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B₂的测定 第一法》的方法。

本方法与GB 5009.85-2016第一法相比，主要差异为省略了样液高压处理、酶解的步骤，使用二甲基亚砜溶解样品，并置于85℃恒温水浴锅中振摇溶解。

3.1 试剂和材料

本方法所用试剂除另有规定外均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1) 三水乙酸钠。

2) 冰乙酸。

3) 浓盐酸。

4) 甲醇：色谱纯。

5) 二甲基亚砜。

6) 维生素B₂标准品（C₁₇H₂₀N₄O₆，CAS号：83-88-5）：纯度：≥97.0%。

7) 盐酸溶液（1+1）：量取100ml浓盐酸缓慢倒入100ml水中，摇匀。

8) 乙酸钠溶液（0.05mol/L）：称取6.80g三水乙酸钠，加900ml水溶解，用冰乙酸调pH值至4.0~5.0，用水定容至1000ml。经0.22μm微孔滤膜过滤。

9) 盐酸溶液（0.1mol/L）：吸取9ml盐酸，用水稀释并定容至1000ml。

10) 乙酸钠溶液（0.1mol/L）：准确称取13.60g三水乙酸钠，加900ml水溶解，用水定容至1000ml。





11) 盐酸溶液 (0.12mol/L)：吸取1mL盐酸，用水稀释并定容至100mL。

12) 标准溶液

a) 维生素B₂标准储备液 (130ug/mL)：将维生素B₂标准品置于真空干燥器或装有五氧化二磷干燥器中干燥处理24h，称取13mg(精确至0.1mg)的维生素B₂标准品，加入盐酸溶液(1+1)2mL，超声溶解后，用水定容至100mL。混匀后转移入棕色玻璃容器中，在4℃冰箱中贮存，保存期2个月。标准储备液在使用前需要进行浓度校正。

b) 维生素B₂标准储备液的校正：准确吸取1.00mL维生素B₂标准储备液至10mL棕色容量瓶中，加1.30mL 0.1mol/L的乙酸钠溶液，用水稀释至刻度，作为标准测试液。准确吸取1.00mL 0.12mol/L的盐酸溶液，加1.30mL 0.1mol/L的乙酸钠溶液，用水定容到10mL，作为对照溶液，用1cm比色杯于444nm波长下，以对照溶液为空白对照，测定标准校正溶液的吸光值。

c) 维生素B₂标准储备液的浓度计算

$$P = \frac{A_{444} \times 10^4 \times 10}{328}$$

式中：

P——维生素B₂标准储备液的质量浓度，单位为微克每毫升(ug/mL)；

A₄₄₄——维生素B₂标准测试液在444nm波长下的吸光度值；

10⁴——将1%的标准溶液浓度单位换算为测定溶液浓度单位(ug/mL)的换算系数；

10——标准储备液的稀释因子；

328——维生素B₂在444nm波长下的百分吸光系数，即在444nm波长下，液层厚度为1cm时，浓度为1%的维生素B₂溶液(盐酸-乙酸钠溶液，pH3.8)的吸光度。

d) 维生素B₂标准中间液：准确吸取10.00mL标准储备液，用水稀释并定容至100mL。

维生素B₂标准中间液浓度计算：
$$C_1 = P \times \frac{10}{100}$$

e) 维生素B₂标准工作液：分别吸取维生素B₂标准中间液0.00mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、5.00mL、10.00mL，用水稀释并定容至100mL。

3.2 仪器和设备

1) 超声波振荡器。

2) 高效液相色谱仪，带荧光检测器。

3) 天平：感量为0.01mg。

4) pH计：精度为0.01。

5) 料理机。

6) 恒温水浴锅。

7) 0.22um微孔水相滤膜。

3.3 试样处理

1) 取样品适量，磨成粉末，精密称取样品约1.0g(精确到0.0001g)，置于200mL棕色容量瓶中，加30mL二甲基亚砜，置于85℃恒温水浴锅中振摇溶解后，取出，待冷却至室温后，用水稀释至刻度，摇匀，精密吸取上述液1.0mL置25mL棕色容量瓶中(或根据试样中维生素B₂的含量适当稀释)，用水稀释至刻度，取滤液再经0.22um微孔水相滤膜过滤即得。

2) 同法处理样品加标(添加适量标准物质或标准溶液)及试剂空白。

3.4 色谱条件

色谱柱：C₁₈反相色谱柱(粒径5 μm，250mm×4.6mm)或相当者。

流动相：0.05mol/L乙酸钠溶液-甲醇=65+35。

流速：0.70mL/min。

柱温：25℃。

检测波长：激发波长462nm，发射波长522nm。

进样量：20 μL。

3.5 标准曲线绘制





将维生素B₂标准系列工作依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，标准系列工作浓度为横坐标，绘制标准曲线。

3.6 试液测定

将试液按上述色谱条件进样测定，根据标准曲线得到待测液中维生素B₂的浓度。

3.7 结果计算

试样中维生素B₂(以核黄素计)的含量计算：

$$X = \frac{C \times V \times f \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X ——试样中维生素B₂的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

C ——由标准曲线计算得到的试样中维生素B₂的浓度，单位为微克每毫升（μg/ml）；

V ——试样定容体积，单位为毫升（ml）；

f ——试样稀释倍数；

m ——试样质量，单位为克（g）；

100 ——换算系数；

1000 ——换算系数。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

4. 生物素的测定

本法采用GB 5009.259《食品安全国家标准 食品中生物素的测定》方法测定产品中生物素含量。方法中规定除采用国家标准中规定的微生物法测定外，还允许采用预先包埋了菌种的微生物法生物素试剂盒测定生物素含量。

本公司除采用国家标准规定的微生物法测定生物素含量外，也可采用与该方法效果相当的已商品化的生物素酶联免疫检测试剂盒对产品中的生物素含量进行测试。试剂盒采用直接竞争ELISA方法，在酶标板微孔条上预包被偶联抗原，样品中的生物素和酶标板微孔条上预包被的偶联抗原竞争生物素酶结合物，用TMB底物显色，样品吸光度值与其所含生物素的含量成负相关，与标准曲线比较，再乘以其对应的稀释倍数，即可得出样品中生物素的含量。

4.1 试剂和材料

1) 生物素酶联免疫检测试剂盒

2) 涡旋仪

3) 酶标仪

4) 均质器

5) 天平：感量0.01g

6) 容量瓶：100mL、500mL、1000mL

7) 聚苯乙烯离心管：2mL、10mL

8) 微量移液器：单道 20~200μL、100~1000μL 多道 250μL

9) 微量移液器吸头

10) 氯化钠（分析纯）

11) 去离子水

4.2 样品前处理

1) 样本处理前须知：

a) 实验中必须使用一次性吸头，在吸取不同的试剂时要更换吸头。

b) 实验之前须检查各种实验器具是否洁净，必须使用洁净实验器具，以避免污染干扰实验结果。

c) 处理好的样液不可保存。

2) 样品前处理方法：

称取0.5g均质后的样本至100mL容量瓶，加入适量去离子水，超声溶解，用去离子水定容，混匀；静置5min，得样液。吸取样液100μL至10mL容量瓶，加去离子水定容混匀，得样本。取50μL用于分析。

注：可依据生物素的含量适当调整稀释倍数





2023018587

3) 同法处理加标样品（添加适量标准物质）及试剂空白。

4.3 检测步骤

1) 根据试剂盒说明书对标准品、样液、试剂空白进行上样、洗板、显色、终止反应等操作。

2) 测定：终止反应后，轻轻振荡混匀酶标板，上酶标仪于450nm处测定标准品、样液对应微孔OD值。

4.4 定量分析

样液的吸光度值与其所含生物素的含量成负相关。

1) 百分吸光率的计算，标准品或样液的百分吸光率等于标准品或样液的平均吸光度值（双孔）除以第一个标准品（0标准）的平均吸光度值，再乘以100%，即

$$\text{百分吸光率}(\%) = \frac{B}{B_0} \times 100\%$$

B—标准品或样液的平均吸光度值

B₀—0 μg/100g标准溶液的平均吸光度值

2) 标准曲线的绘制：以标准品百分吸光率为纵坐标，以生物素标准品浓度（ng/g）的对数为横坐标，绘制标准曲线图。

3) 样液中生物素的浓度C（ng/g，ppb）：将样液百分吸光率代入标准曲线中，从标准曲线读出样液所对应的浓度，乘以其对应的稀释倍数。

4) 样品中生物素的含量计算：将样液的生物素浓度减去试剂空白生物素浓度，再除以样品称样量。见下式：

$$X = \frac{(C_{\text{样品}} - C_{\text{试剂空白}})}{m_{\text{样品的称样量}} \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X——试样中生物素的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

C——样本中生物素的实际浓度，单位为纳克每克（ng/g，ppb）；

m——试样的质量，单位为克（g）；

4.5 检测方法灵敏度、准确度、精密度

试剂盒灵敏度：0.01mg/100g

样本最低检测限：保健品：500mg/100g。

准确度：保健品：100%±20%

精密度：试剂盒的板内、板间变异系数均小于10%。

注：不同品牌、不同批次间试剂盒在试剂配制、操作方法、灵敏度、精密度、准确度等方面有差异，以试剂盒说明书为准。

5. 维生素C的测定

5.1 原理

样品加半胱氨酸还原，使氧化型维生素C转化为还原型维生素C，经C₁₈色谱柱分离，用紫外检测器检测，以外标法定量计算总维生素C的含量。

5.2 试剂和材料

所用试剂除另有规定外均为分析纯，实验用水为GB/T 6682规定的一级水。

1) 维生素C标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。

2) 0.1%草酸的溶液：称取约1.0g草酸，加水溶解并定容至1000mL的容量瓶中。

3) 半胱氨酸溶液（还原溶液）：称取半胱氨酸还原剂约400.0mg，置100mL容量瓶中，用水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

5.3 仪器

1) 高效液相色谱仪：附紫外检测器或DAD检测器

2) 超声波振荡器

3) 天平：感量为0.01mg

4) 料理机

5.4 标准曲线的制备

1) 维生素C标准储备液：精密称取维生素C对照品约13mg（精确到0.01mg）于10mL棕色容量瓶中，加0.1%草酸溶液适量，超声溶解，并以0.1%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，备用。





2) 维生素C标准工作液：分别吸取标准储备液0.00ml、0.10ml、0.20ml、0.40ml、0.60ml、0.80ml，置25ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶液稀释至刻度，制成维生素C标准系列溶液，经0.22um微孔滤膜过滤后，待测定。

5.5 试样预处理

供试品溶液的制备：取适量样品磨成粉末，精密称取样品约1.0g（精确到0.0001g），置100ml棕色容量瓶中，加25ml半胱氨酸溶液还原，超声溶解5min，取出，置暗处静置反应5min，用0.1%草酸溶液稀释定容至刻度，摇匀；吸取上述液5.0ml至100ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶液稀释至刻度（或根据试样中维生素C的含量适当稀释），混匀，经0.22um微孔滤膜过滤后，待测定。

同时处理样品加标（于样品中加入适量维生素C标准储备液）及试剂空白。

5.6 测定

5.6.1 色谱条件

色谱柱：C₁₈色谱柱（250mm×4.6mm）色谱柱或具有同等性能的色谱柱。

流动相：0.1%草酸溶液

流速：0.5mL/min

柱温：25℃

检测波长：243nm

进样量：20 μL

5.6.2 标准曲线绘制

将维生素C标准系列工作液依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，以维生素C标准工作液浓度为横坐标，绘制维生素C标准曲线。

5.6.3 样品测定

样液经高效液相色谱仪分析，测得峰面积，采用外标法通过上述标准曲线计算其浓度。同法测定样品加标及试剂空白。

5.7 分析结果的表述

样品中维生素C（以L-抗坏血酸计）的含量计算：

$$X = \frac{C \times F \times V}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X ——样品中维生素C的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

C ——样品进样溶液的浓度，单位为微克每毫升（μg/ml）；

F ——稀释倍数；

V ——试样定容体积，单位为毫升（ml）；

M ——样品质量，单位为克（g）。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的10%。

6. 维生素K₂的测定

6.1 原理

试样经异丙醇溶解提取后，用C₁₈液相色谱柱将维生素K₂与其他杂质分离，经柱后还原，荧光检测器检测，外标法定量。

6.2 仪器设备

1) 天平：感量0.01mg。

2) 超声波振荡器。

3) 高效液相色谱仪：带荧光检测器。

6.3 试剂和材料

除非另有规定，本方法所用的试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1) 异丙醇

2) 甲醇（色谱纯）

3) 二氯甲烷（色谱纯）

4) 冰醋酸





5)氯化锌

6)无水乙酸钠

7)标准品：维生素K₂（七烯甲萘醌，MK-7）标准品

8)标准溶液配制：

a)维生素K₂标准储备液：精密称取维生素K₂标准品约12.5mg于25mL棕色容量瓶中，用异丙醇溶解并定容，混匀。

b)维生素K₂标准使用液：准确移取维生素K₂标准储备液1.0mL至25mL棕色容量瓶中，加异丙醇稀释至刻度，混匀。

c)维生素K₂标准工作液：分别吸取维生素K₂标准使用液0.00mL、0.25 mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、2.50mL于25mL棕色容量瓶中，用异丙醇稀释至刻度混匀，制成标准系列溶液。

6.4样品溶液的处理

取均质样品约1g（加标：于样品中加入适量维生素K₂标准溶液），置于50mL的棕色容量瓶中，加入约5.0mL二甲基亚砜，35℃超声（功率500W，频率50kHz）处理10min，再加入约15.0mL异丙醇，35℃超声（功率500W，频率50kHz）处理20min，取出放置至室温，用异丙醇定容至刻度，摇匀。取上清液过0.22 μm滤膜，此液作HPLC分析用。同时同法处理试剂空白和样品加标。

注：如有需要，可适当调整样品称样量或将试液适当稀释。

6.5测定

6.5.1色谱参考条件

色谱柱：C₁₈柱（粒径5 μm，150mm ×4.6mm）或同等性能的色谱柱；

锌还原柱：4.6mm×50mm；

流动相：甲醇900mL，二氯甲烷100 mL，冰醋酸0.3mL，混匀后加入氯化锌1.5g，无水乙酸钠0.5g，溶解后用0.22um滤膜过滤；

流速：1.0 mL/min；

柱温：30℃；

检测器：荧光检测器；

检测波长：激发波长为243 nm，发射波长为430nm；

进样量：20.0uL或根据仪器情况选择合适进样量。

6.5.2标准曲线绘制

将维生素K₂标准工作液依次按上述色谱条件进行测定，记录色谱峰面积，以峰面积为纵坐标，以标准工作液的浓度为横坐标，绘制标准曲线。

6.5.3试样溶液的测定

将试样溶液按上述色谱条件进样测定，记录色谱峰面积。根据标准曲线得到试样溶液中维生素K₂的浓度。

同法测定试剂空白和加标样品。空白试验溶液色谱图中应不含待测组分峰或其他干扰峰。

6.6结果的表述

试样中维生素K₂（以七烯甲萘醌计）的含量，按下式计算：

$$X = \frac{C \times V \times F}{m} \times 100$$

式中：

X——试样中维生素K₂（以七烯甲萘醌计）的含量，单位为微克每百克(ug/100g)；

c——从标准曲线得到的维生素K₂待测液的浓度，单位为微克每毫升(ug/mL)；

V——试样溶液的体积，单位为毫升(mL)；

F——稀释倍数。

m——试样的质量，单位为克(g)。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的10%。

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。





【原辅料质量要求】

- 1、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 3、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 4、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 5、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 6、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 7、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 8、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的规定
- 9、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定
- 10、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定
- 11、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 12、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 13、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 14、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 15、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 16、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 17、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 18、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 19、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 20、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 21、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 22、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 23、吐温 80：应符合GB 25554 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温 80）》的规定
- 24、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 25、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 26、大麦苗粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》中的原料型果蔬粉的技术要求的规定
- 27、山药粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》中的原料型果蔬粉的技术要求的规定
- 28、西蓝花粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》中的原料型果蔬粉的技术要求的规定

【预混料】

表1.1、预混（原料醋酸视黄酯由明胶、玉米淀粉、醋酸视黄酯、白砂糖、二丁基羟基甲苯预处理而成）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得





含量	维生素A $\geq$ 500000IU/g
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq$ 1.0
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.36
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq$ 0.3
干燥失重，g/100g	$\leq$ 5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	$\leq$ 2.0
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 1000

表1.2、预混（原料维生素D3由维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、抗坏血酸钠、辛，癸酸甘油酯、二氧化硅、d1- α -生育酚预处理而成）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得
含量	维生素D3 $\geq$ 100000IU/g
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq$ 1.0
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 1000
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq$ 0.3
铅(以Pb计)，mg/kg	$\leq$ 2.0
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.36
干燥失重，g/100g	$\leq$ 5.0

表1.3、预混（原料氰钴胺由氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸预处理而成）

项 目	指标
-----	----





感官要求	粉红色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得
含量	维生素B12 $\geq$ 0.1g/100g
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq$ 0.3
铅(以Pb计)，mg/kg	$\leq$ 2.0
干燥失重，g/100g	$\leq$ 5.0
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq$ 1.0
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.36
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50

表1.4、预混（原料D-生物素由D-生物素、抗坏血酸钠、麦芽糊精预处理而成）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得
含量	生物素1.0~1.2，g/100g
干燥失重，g/100g	$\leq$ 8.0
铅(以Pb计)，mg/kg	$\leq$ 2.0
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq$ 1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq$ 0.3
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 1000
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.36
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g

表1.5、预混（原料D- α -醋酸生育酚由D- α -醋酸生育酚、二氧化硅预处理而成）





项 目	指标
感官要求	类白色、白色或浅黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得粉末
含量	维生素E $\geq$ 47.0g/100g
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq$ 1.0
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.36
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq$ 0.3
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
铅(以Pb计)，mg/kg	$\leq$ 2.0
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 1000
干燥失重，g/100g	$\leq$ 5.0

表1.6、预混（颗粒由碳酸钙、碳酸镁、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、羟丙基甲基纤维素预处理而成）

项 目	指标
感官要求	类白色或白色间有褐色的颗粒，外观干燥，粒径均一，无异味
制法	经配料、喷雾制粒工艺制得颗粒
含量	钙（以Ca计），20.739-28.516g/100g
水分，g/100g	$\leq$ 2.0
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 2000
镁（以Mg计），g/100g	6.740-9.721
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.36
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g





铁（以Fe计），g/100g	0.544-0.907
锌（以Zn计），g/100g	0.778-1.296

表1.7、预混（预混料由富硒酵母、醋酸视黄酯、维生素D3、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、烟酰胺、叶酸、D-生物素、D-泛酸钙、D-α-醋酸生育酚预处理而成）

项 目	指标
感官要求	均匀黄色粉末，无异味
制法	经配料、混合工艺制得粉末
含量	硒（以Se计），24.090-40.150 mg/100g
维生素B1（以硫胺素计），g/100g	2.570-5.782
维生素A（以视黄醇计），g/100g	0.380-0.856
维生素D3（以胆钙化醇计），mg/100g	5.139-11.563
维生素B2（以核黄素计），g/100g	2.570-5.782
维生素B6（以吡哆醇计），g/100g	2.570-5.782
维生素B12（以钴胺素计），mg/100g	2.570-5.782
烟酰胺（以烟酰胺计），mg/100g	14.390-32.377
叶酸（以叶酸计），g/100g	0.226-0.509
生物素（以生物素计），mg/100g	32.891-74.004
泛酸（以泛酸计），g/100g	5.139-11.563
维生素E（以d-α-生育酚计），g/100g	10.278-23.126
菌落总数，CFU/g	≤2000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为类白色粉末
制法	经配料、混合工艺制得





检查	灰分25.80~33.80%
沙门氏菌	≤0/25g
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

